

**FARMACOVIGILANCIA
Información destinada a los profesionales de la salud**

Fingolimod. Nuevas contraindicaciones y recomendaciones de uso en pacientes con patología cardíaca subyacente. CIMUN

En noviembre de 2017, la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS), informó de un crecimiento inusual en el desarrollo de alteraciones cardíacas, que van desde la presencia de arritmias ventriculares polimórficas, cuadros de fibrilación auricular hasta muerte súbita en pacientes tras la administración de fingolimod cápsula 0,5 mg una vez al día. Considerando los riesgos, esta alerta va dirigida a pacientes que presentan afecciones cardíacas subyacentes o algún tipo de patología cardíaca.

Se ha descrito que tras la administración de la primera dosis de fingolimod, los latidos del corazón se vuelven irregulares, con una disminución del ritmo cardíaco, por lo tanto con el fin de disminuir la aparición de efectos adversos graves la AEMPS ha establecido las siguientes contraindicaciones:

- Pacientes con infarto de miocardio, angina inestable, accidente cerebrovascular, accidente isquémico transitorio, insuficiencia cardíaca descompensada o insuficiencia cardíaca clase III/IV (según la New York Heart Association) en los seis meses previos.
- Pacientes con arritmias cardíacas graves que requieran tratamiento con antiarrítmicos de la clase Ia o clase III.
- Pacientes con bloqueo auriculo-ventricular (AV) de segundo grado tipo Mobitz tipo II o bloqueo AV de tercer grado, o síndrome del seno enfermo, si no portan marcapasos.
- Pacientes con intervalo QT basal \geq 500 milisegundos.

Fingolimod es un profármaco que es metabolizado por la enzima esfingosina quinasa que da lugar al metabolito activo fingolimod fosfato, que está implicado en la regulación del receptor esfingosina 1-fosfato (S1P) que se une a concentraciones nano molares. Este receptor se encuentra en los linfocitos y atraviesa con facilidad la membrana hematoencefálica donde se une a receptores S1P1 presentes en las células neurales del sistema nervioso central. Actúa como antagonista funcional del receptor S1P en los linfocitos, bloqueando la capacidad de los linfocitos de salir de los ganglios linfáticos, generando una redistribución y no una disminución de los linfocitos.

Estudios preclínicos de seguridad en animales han demostrado, además del sistema linfoide como órgano diana, que puede llegar a actuar a nivel de los pulmones causando hipertrofia del músculo liso en la unión bronquio alveolar y en el corazón generando un efecto cronotrópico negativo, incrementando la presión arterial, cambios perivasculares y degeneración en miocardio. En cuanto los efectos asociados a infecciones y cáncer se describe que podrían estar asociados al efecto inmunosupresor generado por una reducción importante de linfocitos circulantes.

Por lo tanto se recomienda a los médicos y demás profesionales de la salud, establecer los tratamientos en base a las recomendaciones dadas y de notificar todas las sospechas de reacciones adversas asociadas a alteraciones cardíacas, hasta dos meses después de la suspensión del tratamiento, pues el tiempo de eliminación de fingolimod puede prolongarse hasta dos meses. Asimismo, vigilar la aparición de infecciones o lesiones cutáneas.

Fuente: Centro de Información de Medicamentos de la Universidad Nacional de Colombia (CIMUN). FINGOLIMOD: nuevas contraindicaciones y recomendaciones de uso en pacientes con patología cardíaca subyacente. 25/04/2018. Disponible en: [http://cimuncol.blogspot.com.ar/2018/04/finfolimod-gilena-nuevas.html?utm_source=feedburner&utm_medium=email&utm_campaign=Feed:+NoticiasCimun+\(Noticias+CIMUN\)](http://cimuncol.blogspot.com.ar/2018/04/finfolimod-gilena-nuevas.html?utm_source=feedburner&utm_medium=email&utm_campaign=Feed:+NoticiasCimun+(Noticias+CIMUN))

Se recuerda la importancia de notificar todas las sospechas de reacciones adversas mediante **la hoja amarilla**. Puede solicitarse en el DAP o acceder a la misma a través de la página web del Colegio www.colfarsfe.org.ar en el apartado **Profesionales > Farmacovigilancia > Comunicación de Eventos Adversos**